

**Nome do medicamento:** APEVINAT BC

**Forma farmacêutica:** Xarope

**Concentração:** cloridrato de ciproheptadina 0,800 mg/mL (equivalente a 0,71 mg de ciproheptadina/mL) + cloridrato de tiamina 0,120 mg/mL (equivalente a 0,09 mg de tiamina/mL) + fosfato sódico de riboflavina 0,200 mg/mL (equivalente a 0,15 mg de riboflavina/mL) + nicotinamida 1,334 mg/mL + cloridrato de piridoxina 0,134 mg/mL (equivalente a 0,11 mg de piridoxina/mL) + ácido ascórbico 4,334 mg/mL

FÁBRICA  
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440  
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA  
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO  
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60  
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

## APEVINAT BC

cloridrato de ciproheptadina + cloridrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina + nicotinamida + cloridrato de piridoxina + ácido ascórbico

## APRESENTAÇÕES

**Forma farmacêutica:** xarope

**Concentração dos princípios ativos:** cloridrato de ciproheptadina 0,800 mg/mL (equivalente a 0,71 mg de ciproheptadina/mL) + cloridrato de tiamina 0,120 mg/mL (equivalente a 0,09 mg de tiamina/mL) + fosfato sódico de riboflavina 0,200 mg/mL (equivalente a 0,15 mg de riboflavina/mL) + nicotinamida 1,334 mg/mL + cloridrato de piridoxina 0,134 mg/mL (equivalente a 0,11 mg de piridoxina/mL) + ácido ascórbico 4,334 mg/mL

**Apresentação:** cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 200 mL do xarope.

## USO ORAL

### USO PEDIÁTRICO DE 7 A 14 ANOS

#### Composição:

Cada mL do xarope contém:

|                                                                        |          |
|------------------------------------------------------------------------|----------|
| cloridrato de ciproheptadina (equivalente a 0,71 mg de ciproheptadina) | 0,800 mg |
| cloridrato de tiamina (equivalente a 0,09 mg de tiamina)               | 0,120 mg |
| fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 0,15 mg de riboflavina)   | 0,200 mg |
| nicotinamida                                                           | 1,334 mg |
| cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,11 mg de piridoxina)         | 0,134 mg |
| ácido ascórbico                                                        | 4,334 mg |
| veículo* q.s.p.                                                        | 1 mL     |

\* citrato de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, aroma de caramelo, sacarose e água purificada.

| Componentes do APEVINAT BC   | Posologia                        | % Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC Nº 269/2005 |                          |
|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                              | Crianças de 7 a 14 anos<br>15 mL | Crianças de 7 a 10 anos                                         | Crianças de 11 a 14 anos |
| ciproheptadina               | 10,65 mg                         | -                                                               | -                        |
| tiamina (vitamina B1)        | 1,35 mg                          | 150%                                                            | 112,5%                   |
| riboflavina (vitamina B2)    | 2,25 mg                          | 250%                                                            | 173,08%                  |
| nicotinamida (vitamina B3)   | 20,01 mg                         | 166,75%                                                         | 125,06%                  |
| piridoxina (vitamina B6)     | 1,65 mg                          | 165%                                                            | 126,92%                  |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 65,01 mg                         | 185,74%                                                         | 144,47%                  |

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

### INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como estimulante do apetite, para pacientes que apresentam falta de apetite.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento APEVINAT BC é formado por uma associação entre o cloridrato de ciproheptadina, vitaminas do complexo B e vitamina C. O componente cloridrato de ciproheptadina é responsável pela ação estimulante do apetite, enquanto que as vitaminas presentes na formulação do medicamento são importantes para a correção de deficiência destas vitaminas, frequentemente observadas em pacientes com perda de apetite.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma, predisposição à retenção urinária, portadores de úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática e obstrução do colo vesical.

Também é contraindicado para pessoas em ataque agudo de asma e que apresentam hipersensibilidade à ciproheptadina.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.**

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Nos casos de grave perda de apetite, suas causas devem ser pesquisadas, com o objetivo de excluir a possibilidade de outras doenças graves.

Em tratamento prolongados, a contagem de células sanguíneas deve ser monitorada.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Quando utilizados concomitantemente, os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos dos anti-histamínicos, como o cloridrato de ciproheptadina.

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente a bebidas alcoólicas ou outros depressores do Sistema Nervoso Central.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

APEVINAT BC é apresentado sob a forma de líquido viscoso, de coloração amarela e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL.**

Ingerir 5 mL do xarope, 3 vezes ao dia, de meia a uma hora antes das refeições.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo provocar danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas relatadas com frequência são sonolência e letargia. A sonolência, quando ocorre, é comum no início do tratamento e desaparece 3 a 4 dias de administração contínua do medicamento.

Também podem ocorrer secura da boca e das mucosas, tontura, desmaio, cefaleia, náuseas e manifestações alérgicas cutâneas.

Além disso, o uso deste medicamento pode ocasionar, ainda que raramente, fadiga, distúrbios de coordenação, tremor, insônia, vômitos e estimulação do Sistema Nervoso Central, que se manifesta com nervosismo, inquietude, agitação, irritabilidade, confusão e alucinações visuais. Foram relatadas também a ocorrência de mal-estar epigástrico, diarreia, palpitações, parestesias, visão turva e trombocitopenia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **SUPERDOSE**

A administração de altas doses e por períodos prolongados de piridoxina (vitamina B6) pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial, que inclui sintomas como parestesia e hiperparestesia, fraqueza muscular, dor óssea, fasciculação e dormência em extremidades.

Em caso da administração de altas doses, orienta-se promover a indução do vômito, com o uso de ipeca, caso isto não ocorra naturalmente. Se, mesmo assim, o paciente não vomitar, deve-se proceder lavagem gástrica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS: 1.4493.0019

Farmacêutica Responsável: Letícia Mello Rechia – CRF/SC 6967

**Airela Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rodovia SC 440, Km 1, nº 500 – Bairro: Ilhota

Pedras Grandes – Santa Catarina – CEP 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure  
orientação médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**

